

Auneau, le 8 février 20110

**Etablissement**

**Adresse**

REF: ETHICON 2011XXXX

A l'attention du Directeur d'Etablissement,  
De la Pharmacie,  
Du Correspondant de Matériovigilance

**URGENT RAPPEL VOLONTAIRE**  
**Colle à usage cutané DERMABOND® et DERMABOND™ Mini**  
**Codes Produits AHV12 and AHVM12**  
**PLUSIEURS LOTS**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, ETHICON initie un rappel volontaire de plusieurs lots de colle à usage cutané DERMABOND® et DERMABOND™ Mini suite à des retours faisant état que certaines ampoules de produits présentent une décoloration et peuvent être associées à un temps de polymérisation prolongé. Vous trouverez ci-joint la liste de lots rappelés (voir Annexe 1). Nous n'avons pas reçu de signalement d'évènement indésirable relatif à ces occurrences. L'administration américaine Food and Drug Administration (FDA) ainsi que l'administration anglaise MHRA ont été notifiées de cette action.

Si vous êtes en possession de produits DERMABOND® et DERMABOND™ Mini dont les codes et numéros de lots sont affectés (voir Annexe 1) par ce rappel vous devez immédiatement arrêter de les utiliser. Ce rappel est limité aux codes et lots figurant dans la liste jointe, le document figurant en Annexe 2 vous permettra d'identifier comment vérifier les codes et lots de vos produits. Les autres codes et lots produits ne sont pas concernés par ce rappel.

Retirer les produits rappelés de votre inventaire. Afin de procéder au rappel des produits concernés, nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

1. Faire un inventaire de votre stock et placer en quarantaine tous les lots concernés comme listés dans l'Annexe 1 (Placer en **quarantaine - cage ou accès restreint**)
2. Compléter **la fiche d'inventaire** en Annexe 3 de ce courrier, **même si vous n'avez plus de produit en stock,** et la faxer à l'attention de :

**Service Assurance Qualité – ETHICON SAS Fax : 02.37.91.48.73**

**Cette fiche est exigée par les autorités compétentes européennes.**

1. A réception de cette fiche d'inventaire, notre **Service Clients Solution vous contactera** afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un **bon de retour indispensable au traitement de votre dossier.**
2. Les lots isolés devront être retournés, accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour).
3. Seuls les produits retournés seront traités, selon les modalités définies avec notre Service Clients Solution (cf. point 1).

**Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par ce rappel.**

Dans le cadre de ce rappel, nous vous remercions de bien vouloir contacter :

Notre Service Clients Solution au 01.55.00.33.10 pour toute demande relative aux modalités de retour des produits rappelés.

Le département Assurance Qualité au 02.37.91.48.34 pour toute question réglementaire concernant le rappel.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Isabelle FERRAND

Responsable Assurance Qualité et  
réglementaire EPD - Correspondant  
de matériovigilance

**ANNEXE 1: LISTE DES PRODUITS RAPPELES**

**Colle à usage cutané  
DERMABOND® et DERMABOND™**

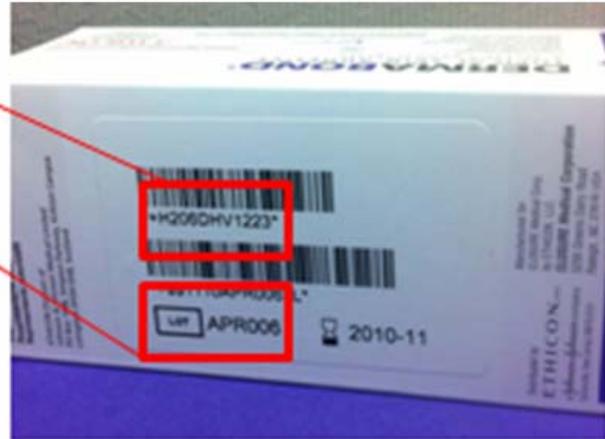
<b>Nom de produit</b>	<b>Code Produit</b>	<b>Lot #</b>	<b>Date Péremption produit</b>
<b>DERMABOND® colle à usage cutané</b>	<b>AHV12</b>	<b>CJP841</b>	<b>7/31/2012</b>
<b>DERMABOND® colle à usage cutané</b>	<b>AHV12</b>	<b>CKE811</b>	<b>8/31/2012</b>
<b>DERMABOND™ Mini colle à usage cutané</b>	<b>AHVM12</b>	<b>CKE512</b>	<b>8/31/2012</b>

ANNEXE 2: COMMENT IDENTIFIER LES PRODUITS RAPPELES

Colle à usage cutané DERMABOND®

Code produit

Numéro de lot

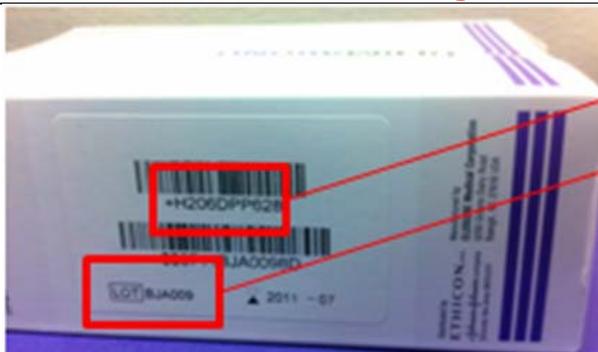


Numéro de lot

Colle à usage cutané DERMABOND™ Mini

Code produit

Numéro de lot



Numéro de lot



ANNEXE 3: FICHE D'INVENTAIRE

**URGENT RAPPEL VOLONTAIRE**  
**Colle à usage cutané DERMABOND® et DERMABOND™ Mini**  
**Codes Produits AHV12 and AHVM12**  
**PLUSIEURS LOTS**

**Important**

1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire
2. La retourner par fax au 02.37.91.48.73
3. Joindre une copie de cette fiche au bon de retour

- Date de réception de la notification: \_\_\_\_\_
  
- Avez-vous, en stock dans votre établissement, des produits concernés par ce rappel de lot  
 Oui  Non
  
- **Si oui**, merci de **compléter** ce tableau en indiquant la quantité du (des) lot(s) et code(s) que vous isolez et nous retourner:

Code produit	Numéro de lot	Quantités retournées	
		Boîte(s)	Unité(s)
AHV12	CJP841		
AHV12	CKE811		
AHVM12	CKE512		

<p><b><u>Nom de l'Etablissement:</u></b></p> <p><b><u>Ville et département :</u></b></p> <p><b><u>Nom du contact</u></b> (<i>indispensable pour le traitement du retour</i>):</p> <p><b><u>Téléphone</u></b> (<i>indispensable pour le traitement du retour</i>):</p> <p><b><u>Client n°:</u></b></p>	<p><b><u>Date:</u></b></p> <p><b><u>Service :</u></b></p> <p><b><u>Signature :</u></b></p>
---	--

Nous vous remercions de votre coopération.